## Recueil Dalloz 2011 p. 316

Raffinements ou faux-fuyants ? Pour sortir de l'ambiguïté dans le contentieux du vaccin contre le virus de l'hépatite B

(à propos d'un arrêt de la Cour de cassation du 25 novembre 2010)

Philippe Brun, Professeur à l'Université de Savoie, directeur du Centre de droit privé et public des obligations et de la consommation (CDPPOC, EA n° 4143)

## L'essentiel

Après avoir énoncé un temps, dans le contentieux du vaccin contre l'hépatite B, que la responsabilité des laboratoires fabricants supposait que soit démontrée, préalablement aux conditions classiques de la responsabilité, la corrélation générale entre le type de produit considéré et le type de pathologie en cause (maladies démyélinisantes), la Cour de cassation s'était ravisée en décidant que la démonstration *in specie* du rapport de causalité était admissible, sur la base des présomptions de l'homme. Mais, face à la résistance de certaines juridictions du fond, la haute juridiction paraît hésiter à maintenir ce cap. La présente contribution se propose de montrer que cette position est pourtant parfaitement cohérente, et que la cour régulatrice a eu raison de prendre ses distances avec cette exigence « d'imputabilité » distincte de la causalité juridique, notion inédite et sujette à caution.

Si la période est encore propice aux voeux, la présente contribution porte celui de voir la Cour de cassation s'employer à maintenir, dans le contentieux opposant les laboratoires pharmaceutiques et des personnes vaccinées contre l'hépatite B imputant à celui-ci la survenue de pathologies démyélinisantes, un parti juridique clair, cohérent et constant.

Or, soit dit sans acrimonie aucune mais sans non plus abuser de périphrases inutiles, c'est plutôt le contraire qui semble se produire aujourd'hui, à en juger, entre autres, par l'arrêt rendu par la première chambre civile le 25 novembre dernier (1).

Une femme reçoit, fin 1994 et début 1995, trois injections d'un vaccin contre l'hépatite B. Quinze jours après la dernière injection, elle présente des symptômes de ce qui s'avère être quelques mois plus tard une sclérose en plaques.

Pour la débouter de sa demande en réparation dirigée contre le laboratoire, la cour de Paris (2), tout en tenant pour constantes, d'une part, la proximité temporelle entre la dernière injection et l'apparition des premiers symptômes, et, d'autre part, l'absence d'antécédents particuliers chez la personne vaccinée, croit pouvoir souligner - qui plus est comme une évidence - que la responsabilité d'un producteur « suppose nécessairement au préalable et non à titre supplémentaire que le demandeur apporte, outre la preuve de l'administration du produit, que son dommage est imputable au moins pour partie à ce produit ». Elle croit par ailleurs pouvoir s'appuyer, pour l'essentiel, pour conclure qu'une telle preuve n'est pas rapportée en l'espèce sur la considération selon laquelle « il n'existe pas à ce jour de consensus national et international en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et les affections démyélinisantes ni d'association statistique permettant de déduire un tel lien même si un lien de causalité ne peut être exclu »...

En d'autres termes, la cour de Paris enfreint délibérément et en outre assez ostensiblement les principes que la Cour de cassation a posés quelques mois plus tôt, avec ses arrêts rendus en 2008 (3) et 2009 (4), faisant grief à des cours d'appel de s'être déterminées sur la base de considérations statistiques générales, et d'avoir suggéré que la conviction du juge ne pourrait en la matière se satisfaire de considérations factuelles propres à l'espèce considérée.

Le pourvoi formé contre cet arrêt n'en est pas moins rejeté : « ayant apprécié la valeur et la portée des éléments de preuve qui lui étaient soumis, la cour d'appel a estimé souverainement qu'en l'absence de consensus scientifique en faveur du lien de causalité entre la vaccination et les affections démyélinisantes, le fait que M X ne présentait aucun antécédent personnel ou familial et le fait que les premiers symptômes étaient apparus quinze jours après la dernière injection ne constituaient pas des présomptions graves, précises et concordantes, en sorte que n'était pas établie une corrélation entre l'affection de M X et la vaccination »...

D'aucuns nous expliqueront sans doute qu'il n'y a pas de contradiction majeure dans la jurisprudence de la Cour de cassation, et que cet arrêt, par lequel la haute juridiction se borne à donner acte aux juges du fond de leur appréciation souveraine sur l'existence en l'espèce d'un rapport de causalité, n'est au contraire que l'exacte application des principes qu'elle a posés (ou rappelés selon le point de vue que l'on adopte) sur la possibilité pour le juge de se fonder sur des présomptions de fait pour apprécier l'existence du lien de causalité dans le domaine considéré.

Jointe à quelques considérations sur la technique de cassation, et notamment à l'imparable argument selon lequel la Cour ne statue que dans la stricte mesure de ce dont elle est saisie, cette explication satisfera peut-être ceux que ce contentieux embarrasse. Il n'est pas à exclure même qu'elle comble ceux, surtout soucieux de l'intérêt des laboratoires, qui ont tendance à estimer que, en l'absence d'un consensus scientifique sur le lien entre la vaccination contre l'hépatite B et les maladies démyélinisantes, il serait plus sage d'exclure par principe toute possibilité de condamnation (5), et qui, s'ils ajoutaient la mauvaise foi au cynisme, pourraient feindre de regretter, en prenant à témoin cette dernière décision de la Cour de cassation, le risque d'arbitraire et de discrimination entre les victimes qu'emporte l'abandon de la question de la causalité à l'appréciation souveraine du juge.

Il nous semble au contraire que nul ne peut se satisfaire de l'état actuel du droit en la matière (6), et que les justiciables peuvent légitimement prétendre, sinon à la « pitié » de la Cour de cassation (7), du moins à ce que celle-ci tire toutes les conséquences d'une position à la fois cohérente et rigoureuse qu'elle a adoptée en 2008 et 2009, position dont elle peine semble-t-il à ne pas se départir. Plus précisément, c'est, croyons-nous, parce qu'elle tarde à débarrasser totalement son analyse de cette trouvaille juridiquement plutôt exotique - et somme toute assez suspecte dans sa philosophie générale - qu'est la prétendue exigence préalable d'imputabilité. On voudrait dans les lignes qui suivent montrer tout à la fois comment l'examen attentif de la jurisprudence de la Cour de cassation, dans ce contentieux mais aussi au-delà, conduit à ne voir dans cette exigence qu'une sorte de baudruche qu'il est grand temps de « dégonfler » (I), et - beaucoup plus brièvement - comment la cour régulatrice tarde d'un autre côté à en tirer toutes les conséquences (II).

I - En finir avec la sophistique et inconsistante exigence préalable d'imputabilité du dommage au produit

Le coeur de la controverse, qui constitue aussi la pierre de touche de l'argumentaire des laboratoires, est dans cette ingénieuse trouvaille - jurisprudentielle ou doctrinale on ne sait plus très bien - consistant à ajouter aux trois conditions traditionnelles et incontestables de la responsabilité d'un producteur, posées notamment à l'article 1386-9 du code civil (dommage, défaut du produit et lien de causalité entre les deux), une quatrième, que le demandeur devrait démontrer, « non à titre supplémentaire mais préalable » comme croit pouvoir énoncer la cour de Paris (8) (et comme si, en bon français juridique, une condition préalable ne pouvait être tenue pour supplémentaire...), et consistant dans « l'imputabilité du dommage 2 au produit ». Là est la trouvaille, car le choix de ce terme est loin d'être indifférent :

l'imputabilité est - dans ce contexte du moins - l'autre nom que l'on donne à la causalité, et nul ne songerait à contester qu'une telle exigence de causalité est bien posée en ce domaine également, et que c'est au demandeur qu'il appartient en principe d'en rapporter la preuve. Mais, d'un autre côté, l'inflexion terminologique prouve trop : ce n'est évidemment pas deux fois la même causalité qu'on exige avec l'imputabilité. On ajoute en réalité à l'exigence classique de causalité à établir *in specie* (le produit considéré peut-il être tenu en l'espèce pour la cause juridique du dommage ?), une causalité générale, c'est-à-dire l'exigence préalable de démonstration de la propension du type de produit considéré à occasionner le type de dommage dont il est demandé réparation : dans l'hypothèse ici sous examen, cela revient à exiger du demandeur qu'il démontre préalablement l'aptitude du vaccin contre l'hépatite B à provoquer les pathologies de type scléroses en plaques. Autrement dit, cette sorte de démembrement de la causalité revient surtout à multiplier les exigences en la matière, au détriment de la victime.

Ce préalable scientifique mué en exigence juridique nous a été asséné comme une évidence, au point de rallier des suffrages en jurisprudence comme en doctrine, encore que son sens et sa portée exacts soient loin de faire l'unanimité parmi ceux qui en admettent l'existence (9). Pour emprunter les traits du bon sens, le raisonnement n'en relève pas moins, il nous semble, assez largement du sophisme si l'on veut bien du moins ne pas troquer ses habits de juristes contre ceux du scientifique avide de « vérité causale » (10).

C'est pourtant avec l'assurance de ceux qui vanteraient la rotondité de la planète - vérité qui ne fut pas toujours bonne à dire, rappelons-le ! (11) - que certains en ont appelé à cette mystérieuse exigence préalable d'imputabilité - également dénommée de manière plus énigmatique encore « origine » (12) - pour justifier la mise hors de cause des laboratoires, et que d'autres ont cru avoir démontré *urbi* et orbi l'impérieuse nécessité de la preuve préalable de cette « loi générale » (13) en dénonçant l'incongruité d'une situation où le juge serait amené à présumer au cas par cas (via les présomptions de l'homme de l'art. 1353 c. civ.) la possibilité générale d'association entre un médicament et un type de dommage (14), et donc tantôt à dénier tantôt admettre une telle loi générale (15).

Le problème est que ceux-là mêmes qui mettent en garde contre le procédé tendant à tenir pour acquis ce qui appelle précisément démonstration (16) omettent de préciser que tout leur raisonnement repose sur le présupposé de l'exigence de démonstration de l'imputabilité au plan général, revêtue, à défaut de justification juridique, des vertus de la « logique » (17).

On soutient que l'article 1353 du code civil n'aurait pas été conçu « pour trancher les situations où le doute concerne la réalité d'une loi scientifique » (18). Certes, mais qui a jamais prétendu que l'office du juge consistait, dans chaque cas particulier, à trancher la question générale de l'imputabilité de telle pathologie à tel produit ? La vérité judiciaire n'a jamais prétendu épouser la vérité scientifique, même s'il est bien évident que la première peut se nourrir de la seconde, et s'il fallait jeter l'opprobre sur toutes les décisions judiciaires qui contreviennent à quelques « lois scientifiques générales », on n'en aurait pas fini de reconsidérer bien des jugements...

Du reste, évoquer la situation du juge « confronté » (19) à la question générale de l'association de tel produit à telle pathologie, c'est postuler que le juge serait tenu de résoudre une telle question scientifique pour remplir son office. Or, une telle exigence n'a jamais été posée en droit positif. On doit constater tout au contraire que la jurisprudence l'ignore en règle générale, et qu'elle l'a même implicitement mais nécessairement écartée dans le contentieux ici examiné (20).

Pour se convaincre de ce que les tribunaux ne se soucient guère de cette prétendue nécessité préalable (en somme la preuve exigée de la possibilité scientifique de la causalité, au nom d'une sorte d'autorité absolue au juridique de la chose constatée au scientifique (21)), il n'est que de se référer à quelques décisions significatives.

Pour demeurer essentiellement dans le domaine de la responsabilité du fait des produits de

santé (22), songeons d'abord à l'affaire du médicament Kaléorid (23): un patient, à qui avait été administré ce médicament dont le principe actif était libéré dans l'organisme au moyen d'une enveloppe non digestible, avait été victime de graves complications intestinales, et ladite enveloppe ayant été retrouvée stagnant dans l'intestin du patient, celui-ci avait recherché la responsabilité du laboratoire fabricant le Kaléorid. Il obtint gain de cause alors même que l'expertise diligentée était loin de conclure fermement à l'implication du médicament dans le processus inflammatoire, et alors surtout que les données de pharmaco-vigilance concernant ce produit distribué à l'époque à raison de quelque 2 500 000 boîtes par an ne portaient nullement à soupçonner un tel effet... En d'autres termes, à aucun moment dans cette affaire - comme dans bien d'autres du reste (24) -, la question de l'aptitude de ce type de produit à occasionner le type de dommage dont se plaignait le patient n'a été posée. Et a fortiori l'élucidation de cette question n'a nullement été tenue comme un préalable nécessaire à l'examen des conditions de la responsabilité éventuelle du laboratoire.

Tout aussi édifiant est l'arrêt rendu plus récemment par la Cour de cassation (25) dans une espèce concernant justement un vaccin, ORL celui-là, soupçonné en l'espèce d'avoir occasionné à un enfant de graves troubles neurologiques. Pour écarter l'action en responsabilité dirigée contre le laboratoire fabricant le vaccin, les juges du fond avaient énoncé qu'il n'y avait pas de preuve formelle d'un lien de causalité direct et certain entre l'injection vaccinale et le déclenchement de la pathologie. La première chambre civile de la Cour de cassation censure sèchement cette décision, faisant grief à la cour d'appel d'avoir exigé « une preuve scientifique certaine quand le rôle causal peut résulter de simples présomptions pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes ».

Non seulement ce motif de cassation a le mérite de rappeler que l'exigence en la matière d'une preuve scientifique certaine n'existe guère que dans l'esprit de certains fabricants de médicaments, mais cette espèce, où, il faut le souligner, la propension générale de ce vaccin ORL à occasionner des affections neurologiques ne pouvait s'étayer sur aucune étude scientifique d'ensemble ni, manifestement sur aucune donnée de pharmaco-vigilance, montre en outre à quel point la discussion autour de l'association générale entre tel type de produit et tel type de dommage est totalement surdimensionnée dans le contentieux du vaccin contre l'hépatite B.

C'est, nous dira-t-on peut-être, du fait du caractère multiple (sinon sériel) des demandes en réparation formées (les procédures se succédant à un rythme non négligeable jusque devant la Cour de cassation) dans le cas du vaccin contre l'hépatite B, contrairement aux situations qui viennent d'être évoquées. Certes, mais outre le paradoxe qu'il y aurait à défendre un traitement juridique particulier fait au vaccin contre l'hépatite B sur ce motif alors qu'on se plaît à nous expliquer par ailleurs que les cas d'association soupçonnée entre vaccin et pathologie de type SEP sont tout à fait marginaux (26), il apparaîtrait non moins paradoxal d'enjoindre au juge d'exiger la preuve scientifique de l'imputabilité quand la demande concerne des situations récurrentes voire massives, et de l'en affranchir dans les cas « isolés »...

Voilà pourtant où nous conduirait cette exigence de démonstration préalable de l'imputabilité. Qu'il soit plus confortable pour le juge, et sans doute plus satisfaisant pour l'esprit, de pouvoir s'appuyer sur une certitude scientifique - ou à tout le moins sur une probabilité scientifique forte - pour entrer en voie de condamnation peut parfaitement se concevoir. Mais il n'en résulte pas pour autant que cette certitude scientifique sur la causalité générale doive être érigée en condition juridique. C'est donc tout à fait logiquement que la Cour de cassation, après l'avoir fugacement posée en la matière (27), l'a clairement abandonnée.

Peut-être n'est-il pas inutile, à ce stade de l'analyse, de souligner à quel point les principes posés par la première chambre civile dans ses importants arrêts précités du 22 mai 2008 et du 9 juillet 2009 sont rigoureusement incompatibles avec l'affirmation de cette prétendue exigence préalable d'imputabilité (28). Lorsque la haute juridiction rappelle aux juges du fond que « si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve (29) peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et

concordantes », et lorsqu'elle leur fait grief de s'être déterminés « en référence à une approche probabiliste déduite exclusivement de l'absence de lien scientifique et statistique entre vaccination et développement de la maladie », elle condamne implicitement mais nécessairement cette exigence. Car, en effet, si les juges du fond retrouvent avec ces arrêts toute licence de se forger, in specie, leur conviction sur l'existence du défaut et du lien de causalité par référence à des indices circonstanciels sur la base de l'article 1353 du code civil, c'est donc bien que la condamnation éventuelle du fabricant peut intervenir sans qu'il y ait lieu d'emporter préalablement leur conviction sur l'aptitude du vaccin, en général, à occasionner des pathologies démyélinisantes. C'est bien ainsi d'ailleurs que les arrêts du 22 mai 2008 ont été unanimement interprétés par les différents commentateurs (30), y compris d'ailleurs par ceux qui sont favorables à l'exigence préalable d'imputabilité (31), et si le Rapport de la Cour de cassation pour 2008 ne tire pas pareille conclusion et suggère même le maintien de la condition préalable d'imputabilité, c'est au terme d'une analyse sommaire trahissant au demeurant plus d'hésitations que de fermeté dans la description de la position de la Cour<sup>■</sup>(32).

Sans doute, nous dira-t-on qu'un arrêt comme celui rendu le 25 novembre 2010 par la Cour de cassation ne remet pas en cause ces principes, et ne revient pas à restaurer l'intempestive exigence préalable d'imputabilité, puisque la haute juridiction s'y borne à donner acte aux juges du fond des constatations souveraines desquelles ils ont déduit l'absence de causalité en l'espèce. Il reste que la motivation de l'arrêt attaqué aurait pu appeler une tout autre appréciation, et qu'en se bornant à rejeter le pourvoi, motif pris du pouvoir souverain des juges du fond, la haute juridiction délivre un message pour le moins peu satisfaisant, donnant l'impression de balancer entre plusieurs partis, voire celle de brouiller délibérément les pistes. Sans aller jusqu'à lui faire un tel reproche, on doit néanmoins considérer qu'elle tarde à tirer toutes les conséquences des principes qu'elle a elle-même posés.

II - Tirer toutes les conséquences des principes posés en 2008 et 2009 Si l'on admet une fois pour toutes que la construction doctrino-jurisprudentielle basée sur l'exigence préalable d'imputabilité a vécu, et qu'il a été opportunément fait justice des mérites de cette transmutation subreptice d'une donnée scientifique en condition juridique, on pourrait attendre de la Cour régulatrice qu'elle veille scrupuleusement à ce qu'il soit jugé en conséquence devant les juridictions du fond. Et l'on pourrait légitimement attendre plus spécialement que les juridictions du fond qui continueraient de statuer plus ou moins expressément sur la base d'une prétendue exigence préalable d'imputabilité générale soient sanctionnées. Or, l'arrêt ici évoqué tend à montrer que tel n'est pas le cas.

La cour de Paris avait dans cette espèce mêlé deux types de considérations pour conclure à l'absence de causalité : des considérations factuelles spécifiques à la cause, dont on voit bien d'ailleurs qu'elles auraient largement pu l'incliner à opiner en faveur d'un rapport causal (les symptômes étaient apparus à peine quinze jours après une injection) mais les juges parisiens avaient aussi et surtout comme à leur habitude insisté sur « l'absence de consensus scientifique », au plan général, « en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination et les maladies démyélinisantes ».

Autrement dit, on peut tout de même, sans mauvais esprit, discerner un message assez décevant dans cet arrêt de rejet : s'il suffit désormais aux juges du fond de mêler vaguement quelques considérations sous forme d'indices circonstanciels (en faisant mine de n'être pas convaincus de leur pertinence) à l'affirmation stéréotypée de ce que, manifestement, l'on doit tenir pour la véritable ratio decidendi, c'est-à-dire l'absence, au plan général, de consensus scientifique sur la possibilité d'association de la vaccination et des maladies démyélinisantes, pourrait alors se faire jour l'impression assez déplaisante que l'on donne, avec ce genre d'arrêts aux juges du fond, le mode d'emploi pour se dispenser d'appliquer les principes posés par la Cour de cassation...

Que l'on nous comprenne bien : loin de nous l'idée de promettre aux victimes de scléroses en plaques et autres syndromes de Guillain-Barré de « raser gratis » en désignant les laboratoires à leur vindicte, et en revendiquant de manière démagogique un droit à réparation 5 systématique au bénéfice du doute (33). Il reste que la Cour de cassation a dans ce contentieux réussi à mettre en place une politique jurisprudentielle que l'on peut juger raisonnable et équilibrée, assez comparable à celle du Conseil d'Etat, et qui mériterait d'être stabilisée et précisée, du moins tant que la lumière scientifique n'aura pas été faite plus clairement en la matière (34).

La seule voie pertinente à notre sens est de s'en tenir à cette voie médiane consistant, d'une part, à écarter l'exigence d'imputabilité et donc à refuser de voir mis hors de cause les fabricants de vaccins sur la seule base de l'incertitude scientifique générale, et, de l'autre, à exiger *in specie*, des éléments probants propres à constituer des présomptions graves, précises et concordantes.

Sans doute, ces principes conduisent-ils à des solutions contrastées, et impliquent-ils nécessairement que le demandeur soit débouté lorsque les éléments de fait propres à l'espèce ne sont pas de nature à constituer aux yeux du juge des présomptions graves, précises et concordantes (35).

Mais on ne voit pas très bien ce que l'on pourrait trouver à redire à une telle situation : outre que la logique n'a nullement à en souffrir, si l'on veut bien voir du moins que l'office du juge ne tient pas dans une contribution à l'affirmation ou l'infirmation d'une « loi scientifique générale » mais bien dans la résolution d'une situation particulière, on ne tient pas que, scientifiquement, le recours aux présomptions de fait en la matière serait hétérodoxe.

On a pourtant contesté la pertinence des critères usuellement mis en avant pour emporter la conviction du juge, et en particulier de celui de la proximité temporelle entre la vaccination et l'apparition des premiers symptômes, en y voyant même un indice possible de l'absence de causalité, une fois admise l'hypothèse d'une latence assez longue des pathologies telles que la sclérose en plaques avant que celles-ci ne se déclarent (36). L'argument mérite qu'on s'y arrête car il relève à notre sens d'une double confusion.

A supposer que l'hypothèse d'une longue « incubation » soit scientifiquement vérifiée, elle n'impliquerait pas d'autres conclusions, au plan scientifique, dans le scénario ici considéré de la manifestation de symptômes à l'occasion d'une vaccination, que celle, d'ailleurs admise assez volontiers semble-t-il, d'une pluralité de facteurs possibles à l'origine des maladies auto-immunes comme la SEP, le facteur médicamenteux venant se conjuguer éventuellement à un facteur génétique (37).

Mais aussi et surtout, à supposer toujours cette combinaison du facteur génétique et du rôle « déclencheur » que pourrait éventuellement jouer la vaccination, l'argument développé contre le facteur temporel s'appuie de toute évidence et à tort sur une approche purement scientifique de la causalité, en suggérant que celle-ci ne pourrait s'entendre que d'une cause première, prépondérante ou originaire - autrement dit qu'une sclérose en plaques ne pourrait être imputée juridiquement à un médicament que si celui-ci en était la cause exclusive et originaire - , ce qui est pourtant infirmé par les données les plus constantes du droit positif, et notamment la position très claire de la jurisprudence sur l'influence des prédispositions de la victime (38).

A la vérité, pas plus que les autres critères mis en oeuvre, celui de la proximité temporelle ne doit être tenu pour considération juridiquement négligeable. Restent cependant posées, d'un point de vue plus général, deux questions importantes relativement à la mise en oeuvre de ces présomptions de fait.

D'abord, celle de savoir si le pouvoir souverain conféré en principe aux juges du fond en la matière n'est pas compatible avec un certain contrôle qui permettrait à la cour régulatrice d'éviter des divergences de solutions trop criantes en présence de situations rigoureusement identiques. La suggestion en avait été faite après les arrêts précités du 22 mai 2008, l'idée étant alors avancée que la haute juridiction pût préciser les indices à prendre en compte par le juge (39), sur le modèle du cadre juridique assez précis qu'a pu dessiner en la matière le Conseil d'Etat.

Il n'est pas sûr qu'une transposition pure et simple des solutions de la jurisprudence administrative soit envisageable, dans la mesure où la nature du contrôle exercé par les deux hautes juridictions n'est pas la même. Mais, sans aller jusqu'à requérir de la Cour de cassation qu'elle cantonne le pouvoir d'appréciation du juge du fond au point de lui donner une liste exhaustive des indices à retenir, du moins paraît-il bien acquis - et la jurisprudence en offre plus d'un exemple y compris en droit de la responsabilité - que le principe de l'appréciation souveraine n'est pas exclusif d'un certain contrôle.

Ensuite, et cette seconde question est peut-être plus cruciale encore, il paraît indispensable de préciser quelle place peut encore être faite à la fameuse considération, d'ordre général, de l'absence de consensus scientifique sur la possibilité d'association entre la vaccination contre l'hépatite B et les maladies démyélinisantes.

Dans l'absolu, on ne peut certes pas interdire au juge du fond de tenir compte de ce paramètre, à titre d'indice parmi d'autres, encore qu'il soit un peu paradoxal d'élever les conjectures scientifiques sur le sujet au rang de « présomptions graves et précises ». Mais, en revanche, les principes posés par la Cour de cassation en 2008 et 2009 s'opposent fermement, croyons-nous, à ce que cette considération puisse être mise en avant pour déprécier la valeur des indices circonstanciels que constituent notamment la proximité temporelle des symptômes et de la vaccination et l'absence d'antécédents personnel ou familial.

C'est néanmoins très précisément le sens de la motivation de l'arrêt de la cour de Paris, pourtant approuvé par la Cour de cassation le 25 novembre 2010. Les juges parisiens ne sont pas absous d'avoir souverainement écarté la pertinence d'indices tels que la proximité temporelle ou l'absence d'antécédents personnels, il leur est donné acte d'avoir considéré que ces indices ne devaient pas être retenus « en l'absence de consensus scientifique en faveur d'un lien de causalité entre la vaccination et les affections démyélinisantes ». On ne peut manquer de s'étonner de la mansuétude manifestée par la haute juridiction à l'égard d'une motivation qui remet pourtant cette considération générale du lien scientifique au centre du débat juridique.

Il est temps en tout cas pour la cour régulatrice d'aller au bout de la logique qu'elle a su elle-même mettre en place. Tirer toutes les conséquences des principes qu'elle a posés doit, il nous semble, la conduire aussi à réguler plus rigoureusement le contentieux et, pour le dire plus directement, à vaincre la résistance intempestive de certaines juridictions du fond. Nonobstant plusieurs décisions de cassation très claires, certaines juridictions, et notamment la cour de Paris - laquelle ne prend même pas véritablement la peine de dissimuler sa dissidence - continuent ostensiblement à tenir l'imputabilité générale du type de pathologie considéré au type de produit en cause comme une condition juridique préalable (40) qu'il appartiendrait au demandeur de démontrer.

Lorsqu'une juridiction du fond s'appuie sur une vérité aussi incontestable que la platitude de la terre pour écarter systématiquement et par principe les demandes en réparation de victimes de maladies démyélinisantes, au mépris des principes juridiques posés par la Cour de cassation, il ne paraît pas incongru d'attendre de cette dernière qu'elle la rappelle à l'ordre. Puisse-t-elle en saisir bientôt l'occasion.

## Mots clés :

RESPONSABILITE CIVILE \* Responsabilité du fait des produits défectueux \* Vaccin \* Lien de causalité \* Sclérose en plaques \* Hépatite B

- (1) N° 09-16.556, D. 2010. 2909, obs. I. Gallmeister; V. aussi l'édito de F. Rome, Pitié pour les victimes, D. 2010. 2825.
- (2) Paris 19 juin 2009, RG n° 06-13741.

- (3) Civ. 1<sup>re</sup>, 22 mai 2008, n° 05-20.317 et 06-10.967, D. 2008. 2897 , obs. P. Jourdain; JCP G 2008. II. 10131, note L. Grynbaum, et I, 186, n° 3, obs. P. Stoffel-Munck; RDC 2008. 1186, obs. J.-S. Borghetti; RLDC 2008/52, n° 3102, obs. P. Brun et C. Quézel-Ambrunaz; RTD civ. 2008. 492, obs. P. Jourdain ; RTD com. 2009. 200, obs. B. Bouloc ; RDSS 2008. 578, obs. J. Peigné .
- (4) Civ. 1<sup>re</sup>, 9 juill. 2009, n° 08-11.073, JCP G 2009. 308, note P. Sargos; D. 2010. 50, obs. P. Brun; RDC 2010. 79, obs. J.-S. Borghetti; Constitutions 2010. 135, obs. X. Bioy ; RTD civ. 2009. 723 et 735, obs. P. Jourdain; RTD com. 2010. 414, obs. B. Bouloc.
- (5) Le tout assis sur la bonne conscience que ne manque pas de procurer la croyance en une prétendue exigence de causalité certaine.
- (6) V. aussi F. Rome, édito préc. ; I. Gallmeister, obs. préc.
- (7) F. Rome, édito préc.
- (8) Jugeant sans doute que cette nuance verbale suffit pour se couvrir du grief d'ajouter aux textes une condition qu'ils ne posent pas.
- (9) Certains auteurs invitant même à considérer cette notion plutôt comme une autre manière d'affirmer l'exigence du caractère défectueux du produit, V. G. Viney, La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve, D. 2010. 391.
- (10) V., sur cette distinction, notre étude, Causalité juridique et causalité scientifique, *in* Les distorsions du lien de causalité, Actes du colloque de Rennes, RLDC 2007, suppl. au n° 40, p. 15 s.
- (11) Mais les Galilée ne sont peut-être pas dans cette affaire du côté que l'on croit, ni surtout les « vérités » inquisitoriales...
- (12) V., à cet égard, P. Sargos, La causalité en matière de responsabilité ou le « droit Schtroumpf », D. 2008. 1935 ; V. aussi, note sous Civ. 1<sup>re</sup>, 22 janv. 2009, JCP G 2009. II. 10031, qui distingue « l'origine et la causalité ». Selon cette présentation, toute la discussion ici sous examen se ramène à la question de l'imputabilité, ou plutôt de la causalité dans son acception matérielle. Ce n'est pas le moindre des paradoxes que de voir ainsi ravalé à de simples considérations factuelles l'essentiel du débat sur la causalité, et de voir vider du même coup de toute sa substance la causalité juridique...
- (13) G. Canselier, De l'explication causale en droit de la responsabilité délictuelle, RTD civ. 2010. 41 , spéc. n° 14 s.
- (14) Mais les partisans de la distinction entre imputabilité et causalité sont loin d'être d'accord sur ce point : il en est pour considérer au contraire que la première (l'imputabilité ou « l'origine ») relève et doit relever de l'appréciation souveraine des juges du fond : V. not. P. Sargos, obs. préc., JCP G 2009. II. 10031.
- (15) V. à cet égard, J.-S. Borghetti, La responsabilité du fait des produits, Etude de droit comparé, LGDJ, 2004, préf. G. Viney, n° 370 s., spéc. pour le contentieux de l'hépatite B, n° 375. V. aussi du même auteur, obs. préc., RDC 2008. 1186.
- (16) G. Canselier, art. préc., n° 20, p. 52.
- (17) J.-S. Borghetti, obs. préc., RDC 2010. 621.
- (18) G. Canselier, art. préc., n° 18, p. 51, citant J.-S. Borghetti.
- (19) G. Canselier, art. préc., n° 18.

- (20) Que l'on ne nous dise pas que l'exigence apparaît encore parfois *expressis verbis* dans certains arrêts: car si la haute juridiction s'y réfère encore effectivement dans certaines décisions (V. par ex. Civ. 1<sup>re</sup>, 22 janv. 2009, préc., JCP G 2009. II. 10031, note P. Sargos; D. 2009. 429 ; RDSS 2009. 367, obs. J. Peigné ; RTD civ. 2009. 329, obs. P. Jourdain ), c'est de toute évidence en tant que synonyme de causalité, sans lui conférer le moindre sens spécifique, et sans y voir en tout cas une condition générale préalable. V. particulièrement significatif à cet égard le même arrêt du 22 janv. 2009. V. aussi, particulièrement net, Civ. 1<sup>re</sup>, 22 mai 2008, n° 06-18.848, RTD civ. 2008. 492, obs. P. Jourdain . C'est exactement le même constat qui peut être fait en ce qui concerne le Conseil d'Etat, qui évoque l'imputabilité dans un sens manifestement dénué de toute originalité par rapport à celle de causalité: V. par exemple, CE 9 mars 2007, n° 267635 , AJDA 2007. 861 , concl. T. Olson; D. 2007. 2204 , note L. Neyret, et 2899, obs. P. Brun; RDSS 2007. 543, obs. D. Cristol .
- (21) Et tant qu'à poursuivre la comparaison, il ne saurait d'ailleurs être question pour la science de « tenir le droit en l'état » car le juge est bien tenu de statuer nonobstant les incertitudes scientifiques...
- (22) D'autres illustrations tout aussi probantes pourraient être prises en d'autres domaines. Ainsi, et comme nous avons déjà eu l'occasion de l'écrire (RLDC 2009, suppl. au n° 59, p. 29 s.), on ne sache pas que, lorsque les tribunaux ont admis la condamnation de compagnies aériennes à raison des dommages supposément imputés aux *bangs* supersoniques, il ait été exigé des victimes qu'elles démontrassent préalablement l'aptitude de ces phénomènes à occasionner précisément le type de dommages dont il était demandé réparation. La prétendue exigence préalable d'imputabilité est parfois aperçue là où, à notre sens, l'on ne saurait la voir : ainsi, lorsque la Cour de cassation énonce que la simple implication d'un produit dans le processus dommageable ne suffit pas à caractériser la causalité juridique, elle ne fait, il nous semble, qu'énoncer une quasi-évidence juridique (l'implication n'est pas la causalité) sans mettre à la charge de la victime la preuve préalable et diabolique de l'imputabilité du dommage au produit : V. cependant, en sens contraire, J.-S. Borghetti, note sous Civ. 1<sup>re</sup>, 22 oct. 2009, préc., RDC 2010. 619.
- (23) Civ. 1<sup>re</sup>, 3 mars 1998, JCP 1998. II. 10049, rapp. P. Sargos; D. 1999. 36<sup>to</sup>, note G. Pignarre et P. Brun; RDSS 1998. 509, obs. A. Laude et G. Viala ; RTD civ. 1998. 524, obs. J. Raynard , et 683, obs. P. Jourdain .
- (24) V. pour d'autres illustrations, M. Girard, L'intégrisme causal, avatar de l'inégalité des armes ?, D. 2005. 2620.
- (25) Civ. 1<sup>re</sup>, 25 juin 2009, Bull. civ. I, n° 141; RTD civ. 2009. 723, obs. P. Jourdain; JCP G 2009. 308, note P. Sargos; RTD com. 2010. 181 , obs. B. Bouloc; D. 2009. 1895 .
- (26) Ce nonobstant le fait qu'une procédure administrative d'indemnisation de ce type d'affections a été mise en place dans le cas des obligations professionnelles de vaccinations... Il y aurait sans doute beaucoup à dire également sur la valeur de l'argument entendu de manière récurrente selon lequel on serait en présence d'un débat franco-français (autrement dit l'association entre le vaccin contre l'hépatite B et des pathologies démyélinisantes serait une pure invention du « *lobby* » des victimes) quand l'essentiel de la littérature scientifique sur le sujet en anglais évidemment porte notamment sur des études aussi bien américaines ou anglaises que françaises.
- (27) Civ. 1<sup>re</sup>, 27 févr. 2007, n° 06-10.063, RCA 2007, comm. n° 165, obs. A. Gouttenoire et C. Radé; D. 2007, 2899, obs. P. Brun.
- (28) A moins, bien entendu, de considérer comme certains auteurs (P. Sargos, art. préc. et notes préc., JCP G 2009. II. 10031 et JCP G 2009. 308) que toute la problématique dont a eu à connaître la Cour de cassation dans le contentieux du vaccin contre l'hépatite B se résume à la causalité dans son acception matérielle, par opposition à la causalité juridique. Mais on a eu l'occasion de voir (*supra*) que la distinction entre causalité matérielle et causalité juridique (en

soi admissible) est ici utilisée de manière éminemment contestable : d'une part, elle implique que la causalité juridique supposerait toujours acquise préalablement la démonstration de la causalité matérielle, ce qui est inexact (et notamment infirmé en droit positif : V. pour un exemple où la causalité juridique a été reconnue - à tort ou à raison - en l'absence de toute causalité matérielle, Cass., ass. plén., 17 nov. 2000, Bull. civ. AP, n° 9 ; D. 2001. 332, note D. Mazeaud, et 336, note P. Jourdain ; RDSS 2001. 1, note A. Terrasson de Fougères ; RTD civ. 2001. 77, obs. B. Markesinis, 103, obs. J. Hauser, 149, obs. P. Jourdain, 226, obs. R. Libchaber, et 547, obs. P. Jestaz. Ensuite, on voit bien que cette manière de fusionner la question de la causalité générale et celle de la causalité particulière revient ici à vider la causalité juridique de toute substance. V. d'ailleurs sur ce dernier point, P. Sargos, note préc., JCP G 2009. 308, p. 15 : « Quant à la causalité juridique, en matière de dommage trouvant son origine dans le défaut d'un médicament, elle résulte tout simplement, par un banal raisonnement syllogistique, du principe posé par les art. 1386-1 et 1386-11 c. civ., suivant lequel le producteur est responsable de plein droit du dommage résultant du défaut de son produit ».

- (29) C'est bien, de toute évidence, à la preuve de la causalité telle qu'exigée à l'art. 1386-9 c. civ. que se réfère la Cour de cassation, et non, comme le prétend M. Sargos, à la question préalable de « l'origine ». Particulièrement édifiante est à cet égard l'analyse faite de ces arrêts au Rapport annuel de la Cour de cassation pour 2008.
- (30) V. par exemple, particulièrement net, P. Jourdain, obs. préc., RTD civ. 2008. 494 : « Pour le moins, ces arrêts se démarquent nettement de l'attitude observée jusque-là par la Cour de cassation. En même temps, ils évoquent la position récemment prise par le Conseil d'Etat. S'agissant du lien de causalité, sa reconnaissance n'est plus subordonnée à une loi de causalité générale scientifiquement étayée ; l'approche probabiliste fondée sur le lien scientifique et statistique est au contraire expressément repoussée par la Cour de cassation ».
- (31) V., très net, J.-S. Borghetti, obs. préc., RDC 2008. 1186 s., spéc. p. 1191. Evoquant cette dissociation entre imputabilité et causalité, dont il défend la pertinence, l'auteur ajoute : « Malheureusement, dans ces deux décisions du 22 mai 2008, la haute juridiction ne la reprend pas ».
- (32) V. en particulier la conclusion : « On peut donc retenir, en l'état, que la jurisprudence en la matière est véritablement en cours d'élaboration et d'évolution ».
- (33) C'est précisément ce qui nous a conduit à douter de l'opportunité d'instaurer, en la matière, une véritable présomption légale, comparable à celle dont bénéficient par exemple les victimes de contaminations transfusionnelles. Mais d'autres considèrent tout au contraire que, à tout prendre, le législateur serait seul habilité à passer outre le doute scientifique en posant une présomption : V. en ce sens, J.-S. Borghetti, obs. préc., RDC 2008. 1186.
- (34) Nul doute que ceux qui, dans la sphère publique comme chez les fabricants, et comme de tous temps les cigarettiers, se retranchent derrière la considération du doute pour récuser toute responsabilité en arborant une attitude de fatalisme raisonnable auront à coeur d'encourager la recherche scientifique en la matière, et de hâter le croisement d'informations. Pour l'heure, cependant, il semble qu'en la matière on se hâte surtout de ne pas trop chercher... Quant à se retrancher derrière les avis émis en la matière par l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), il semble que l'actualité la plus récente n'incline guère à adopter une telle attitude.
- (35) Civ. 1<sup>re</sup>, 22 janv. 2009, préc. ; 24 sept. 2009, n° 08-16.097, D. 2009. 2426, obs. I. Gallmeister ; RTD com. 2010. 414, obs. B. Bouloc .
- (36) G. Canselier, art. préc., n° 20, p. 52.
- (37) Les sources documentaires médicales consultées citent en effet, parmi les causes possibles des maladies auto-immunes, certains médicaments, certains gènes ou certaines bactéries.

- (38) V. par ex. Civ. 2<sup>e</sup>, 10 nov. 2009, Bull. civ. II, n° 263; D. 2009. 2863, qui rappelle que le droit à réparation de la victime ne saurait être réduit en raison d'une prédisposition pathologique lorsque l'affection qui en est issue n'a été révélée ou provoquée que du fait de l'acte dommageable lui-même.
- (39) P. Jourdain, obs. préc., RTD civ. 2008. spéc. 495.
- (40) V., particulièrement net, Paris 8 janv. 2010, RG n° 07/03209, D. 2011. 38, obs. P. Brun, relevant, entre autres considérations, qu' « il n'existe pas à ce jour de consensus scientifique national et international en faveur du lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et les affections démyélinisantes ni d'association statistique significative permettant de déduire un tel lien (...) et qu'en conséquence, « l'existence d'une corrélation entre l'affection de (la demanderesse) et la vaccination subie n'est pas établie ». Rappr. l'arrêt rendu le même jour par la même juridiction : RG n° 07/17039. V. aussi Versailles 28 mai 2009, *Marquet c/ Glaxosmithkline* : on reste confondu en constatant qu'un pourvoi formé contre une décision comme celle-ci n'ait pas franchi le cap de l'admission : Civ. 1<sup>re</sup>, 28 oct. 2010, n° 09-16.942.

Recueil Dalloz © Editions Dalloz 2012